

### **Behälter für Infusionsflüssigkeiten**

Die Erfindung betrifft einen geformten standfähigen Behälter für Infusionsflüssigkeiten, mit Wänden, die einen Standboden und einen in einen Halsbereich übergehenden Schulterbereich bilden.

Bekannt sind Glasbehälter, die Infusionsflüssigkeit enthalten, welche einem Patienten über ein Schlauchsystem zugeführt wird. Derartige Behälter sind mit einem gummielastischen Stopfen verschlossen, der von dem Dorn eines Übertragungsgerätes durchstochen werden kann. Der Behälter wird dann mit nach unten gerichteter Öffnung aufgehängt, so dass die Flüssigkeit durch das Entnahmegerät in kontrollierter Weise auslaufen kann. Hierbei wird durch einen Belüftungskanal des Einstechdornes Luft in den Behälter hineingelassen, um das

von der Flüssigkeit freigemachte Volumen aufzufüllen und einen Unterdruck im Behälter zu vermeiden.

Derartige starre Behälter eignen sich nicht für Druckinfusionen, bei denen die Infusionsflüssigkeit durch Anwendung von äußerem Druck aus dem Behälter herausgedrückt wird. Druckinfusionen werden verabreicht bei Patienten im hypovolämischen Zustand nach Verlust größerer Mengen Blut, beispielsweise nach einem Verkehrsunfall, um dem Patienten in kurzer Zeit eine große Flüssigkeitsmenge zuzuführen. Für solche Druckinfusionen eignen sich Folienbeutel, in denen die Infusionsflüssigkeit enthalten ist. Die Folienbeutel enthalten keine Luft, und ihr Volumen passt sich an das jeweilige Flüssigkeitsvolumen an. Allerdings ist die Herstellung geeigneter Folienbeutel sehr aufwendig. Als Material werden mehrschichtige Verbundfolien eingesetzt, wobei mindestens eine der Lagen besondere Barriereeigenschaften aufweist.

In der Herstellung günstiger sind geformte Behälter, die im Blow-Fill-Seal-Verfahren (BFS) hergestellt und abgefüllt werden, wobei alle Arbeitsschritte - das Blasformen des Behälters, seine Füllung und das hermetische Verschließen - im formgebenden Werkzeug stattfinden.

Bekannt ist ferner ein unter der Bezeichnung Ecoflac plus® von der Firma B. Braun Melsungen AG vertriebener Behälter von ovalem Grundriss, der im BFS-Verfahren hergestellt wird und dessen Wand sich bei Anwendung einer Infusion ohne zusätzliche Belüftung einschnürt. Allerdings bleiben der Standboden und der Schulterbereich dieses Behälters aufgrund ihrer durch die Formgebung hervorgerufenen Stabilität undefiniert, so dass nur der Mittelbereich eingeschnürt wird. Dies bedeutet, dass im Standboden und im Schulterbereich selbst bei kollabiertem Behälter Hohlräume bestehen bleiben. Diese Hohlräume müssen mit Luft gefüllt sein, um mit dem Behälter eine normale Schwerkraftinfusion durchführen zu können. Eine solche Schwerkraftinfusion erfordert, dass im Behälter stets ein Luftvolumen vorhanden ist. Das benötigte

Luftvolumen ist wegen der Formstabilität der genannten Endbereiche des Behälters relativ groß. Andererseits muss verhindert werden, dass Luft in das Schlauchsystem des Übertragungsgerätes eindringt, weil dann für den Patienten die Gefahr einer Luftembolie besteht.

In JP 2002 282 335 A ist ein Infusionsbehälter beschrieben, der dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 entspricht. Der Infusionsbehälter besteht aus einem Formkörper, der im leeren Zustand vor dem Befüllen und nach dem Entnehmen der Flüssigkeit zusammengefaltet werden kann. Während des Einfüllens der Infusionslösung und beim Transport nach dem Befüllen, kann der Behälter jedoch aufrecht stehen. Der Behälter weist an zwei gegenüberliegenden Seitenflächen umgekehrt - y-förmige Außenfaltlinien auf sowie eine die Außenfaltlinie verbindende querlaufende Innenfaltlinie. Beim Hochfalten des Behälterbodens weichen die Außenfaltlinien nach außen auf, während die Innenfaltlinie einknickt. Im Halsbereich des Behälters findet keine Faltung statt. Der Behälter wird durch manuelle Einwirkung deformiert, wobei das Verformungsverhalten durch den Ort der Druckausübung beeinflusst wird.

In DE 37 27 972 A1 ist ein als Beutel ausgebildeter Flüssigkeitsbehälter zur Aufnahme von Getränken, wie Orangensaft und Erfrischungsgetränke, beschrieben. Der Beutel ist ein Seitenfaltenbeutel mit mehreren vertikalen Schweißnähten. Der Boden besteht aus übereinander gefalteten Laschen. Der Beutel ist nur im gefüllten Zustand selbststehend. Zum Aufhängen ist er nicht vorgesehen.

DE 699 03 510 T2 beschreibt einen generell würfelförmigen Großbeutel zur Verwendung in der biopharmazeutischen Industrie, der als Faltenbalgbeutel aus verschweißten Folien hergestellt ist. Es handelt sich nicht um einen geformten Behälter. Der Behälter weist auch keinen Halsbereich und keinen Schulterbereich auf.

Ein Seitenfaltenbeutel für medizinische Zwecke ist in DE 699 00 761 T2 beschrieben. Der Seitenfaltenbeutel hat im gefüllten Zustand quaderförmige Gestalt, wobei der Boden aus dreieckförmigen Laschen besteht, die durch Siegelnähte verbunden sind. Folienbeutel mit zahlreichen Siegelnähten erfordern eine relativ aufwendige Herstellung.

In DE 43 15 966 ist ein zusammenlegbarer Behälter beschrieben, der aus einem einstückigen Formteil besteht und längslaufende Seitenfalten aufweist. Der Behälter ist dazu bestimmt, manuell zusammengedrückt zu werden, um bei der Abfallentsorgung ein geringes Volumen zu beanspruchen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen geformten Behälter zu schaffen, der einfach und kostengünstig herstellbar ist und Druckinfusionen gestattet, ohne ein größeres Luftvolumen zu erfordern.

Der geformte standfähige Behälter nach der vorliegenden Erfindung weist die Merkmale des Anspruchs 1 auf.

Hiernach sind die Biegelinien derart angeordnet und ausgebildet, dass sie bei unbelüfteter Flüssigkeitsentnahme aus dem Behälter ein Flachlegen des die Biegelinien aufweisenden Bereichs bewirken.

Unter einem "geformten Behälter" wird ein Behälter verstanden, dessen Formgebung bei der Herstellung bestimmt wird und der deswegen eine vorbestimmte Form hat und diese beim Auflegen auf eine Unterlage auch einhält, im Gegensatz zu einem Folienbeutel. Diese Standfähigkeit kann durch angeformte Noppen positiv beeinflusst werden. Jedoch ist der erfindungsgemäße Behälter im Falle einer Volumenentnahme aus dem Behälterinneren durch den äußeren Luftdruck (Umgebungsdruck) deformierbar. Ferner ist der Behälter durch Ausüben von Kraft auf die Behälterwandung deformierbar, um eine Druckinfusion durchzuführen.

Dadurch, dass sich bei dem geformten Behälter bei einer Flüssigkeitsentnahme nicht nur der Mittelbereich verformt, sondern auch die aus dem Standboden und dem Schulterbereich bestehenden Endbereiche, wird das benötigte Luftvolumen zum Leerlaufen des Behälters in erheblichem Maße reduziert. Es ist daher erforderlich, in dem Behälter nur ein minimales Luftvolumen bereitzustellen, das diesem Restvolumen entspricht. Der Behälter ist im Füllzustand nahezu luftfrei. Dies bedeutet, dass das Luftvolumen maximal 15% des Behältervolumens ausmacht. Bei den bekannten geformten Behältern beträgt das Luftvolumen je nach Füllvolumen/Behältergröße zwischen 20 und 40% des Behältervolumens. Da der erfindungsgemäße Behälter im befüllten Zustand noch teilweise eingedrückt ist und somit noch eine Volumenreserve für die Zugabe einer Zuspritzmenge hat, ist ein größeres Luftvolumen nicht erforderlich.

Bei einer unbelüfteten Entnahme des Inhalts läuft der geformte Behälter trotz fehlendem Luftvolumen gleichmäßig leer. Daher weist er eine gute Bilanzierbarkeit auf.

Der erfindungsgemäße Behälter kann relativ leicht hergestellt werden, beispielsweise im BFS-Verfahren, und zwar entweder einschichtig oder mehrschichtig. Die Vorteile eines Folienbeutels, nämlich minimales Rest- bzw. Luftvolumen, und eines im BFS-Verfahren hergestellten Behälters, nämlich kostengünstige Fertigung, werden in dem erfindungsgemäßen Behälter vereinigt.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung sind die Biegelinien durch eine gezielte Manipulation im Wanddickenverlauf in den Wänden gebildet. Eine solche Biegelinie kann im Blasverfahren geformt werden. Hierzu muss die Blasform entsprechende Stege aufweisen, die eine Abbildung der genannten Faltlinien bewirken.

Die Faltbarkeit des Schulterbereichs wird vorzugsweise dadurch erreicht, dass mehrere Biegelinien in einer Gruppe derart angeordnet sind, dass sie eine ziehharmonikaartige Faltung ergeben. Die Formstabilität des Schulterbereichs ist normalerweise groß, weil der Schulterbereich, je nach Behältergeometrie, pyramiden- oder kegelstumpfförmig ist. Die Formstabilität wird noch dadurch erhöht, dass der Schulterbereich durch Körperkanten mit erhöhter Biegesteifigkeit begrenzt wird. Das relativ große Volumen, das der Schulterbereich einschließt, wird durch die ziehharmonikaartige Faltung und das entsprechende Flachlegen erheblich reduziert.

Im Standboden kann eine Biegelinie als Querfalte ausgebildet sein, die beim Flachlegen nach außen wandert. Generell sollte der Standboden so gestaltet sein, dass er sich beim Flachlegen nach außen (und nicht nach innen) verlagert, weil dadurch das Behältervolumen am stärksten reduziert werden kann.

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zum Füllen eines Behälters mit Infusionsflüssigkeit nach seiner Formung. Wenn in einen Infusionsbehälter eine Flüssigkeit, z. B. ein Medikament, zugespritzt wird, muss der geschlossene Behälter ein zusätzliches Flüssigkeitsvolumen aufnehmen. Wenn es sich um einen starren Behälter handelt, erhöht sich dadurch der Innendruck des Behälters. Handelt es sich um einen flexiblen Beutel, so wird die Beutelwand zusätzlich gedehnt.

Dem neuen Verfahren liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zum Füllen eines Behälters anzugeben, mit welchem sichergestellt werden kann, dass im Falle des Zuspritzens einer Flüssigkeit keine wesentliche mechanische Beanspruchung des Behälters erfolgt.

Dies wird nach dem Anspruch 8 dadurch erreicht, dass der Behälter nach dem Formen zur Reduzierung seines Volumens eingedrückt und in diesem Zustand befüllt wird, wobei durch das Eindrücken eine Volumenreserve für die Aufnahme

einer später zugeführten Zuspritzmenge bereitgestellt wird. Das Eindrücken des Behälters bedeutet, dass dieser beim Befüllvorgang nicht sein gesamtes Volumen zur Verfügung stellt. Vielmehr wird ein Teil einer Wand zwangsweise so deformiert, dass die Wand den im wesentlichen spannungsfreien Endzustand nicht einnimmt, sondern nach innen gewölbt ist. Der Behälter wird also nur unvollständig befüllt, um anschließend noch eine Zuspritzmenge aufnehmen zu können, wodurch er sein vorgesehenes Endvolumen einnimmt.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Die nachfolgende Beschreibung ist nicht so zu verstehen, dass dadurch der Schutzbereich des Patents eingeschränkt würde. Dieser wird vielmehr durch die Ansprüche bestimmt.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung eines formstabilen Behälters nach der Erfindung,

Fig. 2 einen Querschnitt durch eine Biegelinie entlang der Linie II-II von Figur 1,

Fig. 3 eine perspektivische Darstellung des Behälters nach Entnahme des Inhalts,

Fig. 4 einen aufgeschnittenen mehrschichtigen Behälter nach der Erfindung zur Verdeutlichung des Schichtaufbaus,

Fig. 5 ein Vorformling zur Herstellung eines mehrschichtigen Behälters durch (Co-)Extrusionsblasformen, wobei der Vorformling kreisrunden Querschnitt hat, und

Fig. 6 eine Ausführungsform eines Vorformlings für einen mehrschichtigen Behälter, wobei der Vorformling einen länglichen Querschnitt hat mit parallelen Seitenwänden und gerundeten Endwänden.

Der dargestellte Behälter 10 weist einen langgestreckten hohlen Körper 11 auf, der durch vier Wände 12,13 begrenzt ist. Der Körper 12 hat eine rechteckige Form. Er geht an seinem einen Ende in einen pyramidenstumpfförmigen Schulterbereich 14 über, an den sich ein parallel zu den Wänden 12 verlaufender langgestreckter rechteckförmiger Halsbereich 15 anschließt. Auf dem Halsbereich 15 sitzt ein Portsysteem 16 mit zwei Ports 16a,16b, von denen jeder eine durchstechbare Membran enthaltende Entnahmöffnung aufnimmt. Jeder Port weist ein Abreißteil 17a,17b auf, welches abgerissen werden kann, um die Membran freizulegen, damit der Einstechdorn eines Übertragungsgerätes hineingestochen werden kann. Einer der Ports dient als Entnahmeport und der andere als Zuspritzport. Seitlich an den Ports sind abstehende Laschen vorgesehen, wodurch der Anschluss von Monovial-Behältern ermöglicht wird.

Der Standboden 20 des Körpers 12 enthält eine Bodenwand 21. Von dieser steht eine Aufhängelasche 22 ab, um den Behälter mit nach unten gerichteter Entnahmöffnung aufhängen zu können. Der Standboden kann zusätzlich zum besseren Handling des Behälters noch Standnuppen 24 beinhalten. Die Standnuppen 24 schaffen einen Freiraum zur Unterbringung der seitlich abgebogenen Aufhängelasche und bewirken einen sicheren und kipffreien Stand des Behälters.

Der Behälter 10 ist, mit Ausnahme des Portsysteems 16, einstückig hergestellt und mit Infusionsflüssigkeit gefüllt. Üblicherweise besteht er aus Materialien polyolefinischer Natur, z.B. LDPE, LLDPE, PP.

Um die für eine Druckinfusion erforderliche Deformierbarkeit zu bewirken, ist der Behälter mit Biegelinien BL versehen, die sich vornehmlich im Standboden 20

und im Schulterbereich 14 erstrecken. Eine Biegelinie 25a läuft quer über den Standboden 20. Die Biegelinie 25a weist einen Mittelabschnitt auf, von dem die Lasche 22 absteht. Von den beiden Enden des Mittelabschnitts gehen weitere Biegelinien 30 ab, die sich strahlenförmig bis in die Ecken der Bodenwand 21 erstrecken. Eine Gruppe von Biegelinien 26, die nach Art eines Rechens angeordnet sind, erstreckt sich im Schulterbereich 14 und von dort bis in den Körper 12 hinein. Die Biegelinien 26 verlaufen generell in Längsrichtung des Behälters, und sie sind so angeordnet, dass sie eine ziehharmonikaartige Faltung ergeben, wobei die Übergangskante 27 zwischen Körper 12 und Schulterbereich 14 gebrochen wird.

Eine oder auch mehrere weitere Biegelinien 28 verlaufen entlang einer Wand 13 in Längsrichtung des Behälters. An den längslaufenden Kanten des Behälters sind weitere Biegelinien 32 vorgesehen. Während die Biegelinie 28 eine Innenfalte bildet, bilden die Biegelinien 32 Außenfalten, welche die Ecken des Körpers 11 verbinden. Eine oder auch mehrere entsprechende Biegelinien verlaufen auf der in Fig. 1 nicht sichtbaren gegenüberliegenden Wand. Beim Flachlegen des Behälters wandern die Biegelinien 28 nach innen und die im Boden befindliche Biegelinie 25 nach außen.

Figur 2 zeigt einen Querschnitt der Wand 13 mit der darin ausgebildeten Biegelinie BL. Entlang der Biegelinie ist die Wandstärke reduziert, so dass dort die Biegesteifigkeit erheblich herabgesetzt ist. Wird der Behälter im Blasverfahren hergestellt, so kann die Biegelinie BL dadurch erzeugt werden, dass in der Wand der Blasform eine dem Formhohlraum zugewandte Rippe vorgesehen ist. Dadurch entsteht die Biegelinie an der Behälteraußenseite, während die Behälterinnenseite glatt ist. Prinzipiell kann die Falte aber an der Behälterinnenseite durch werkzeugseitige Vertiefungen erzeugt werden.

Der beschriebene Behälter wird vollständig oder nahezu vollständig mit Flüssigkeit gefüllt. Bei dem beschriebenen Ausführungsbeispiel befindet sich der

- 10 -

Flüssigkeitsspiegel 29 bei aufrecht stehendem Behälter im oberen Teil des Schulterbereichs 14. Darüber befindet sich nur eine relativ geringe Luftmenge, die ausreicht, um das bei deformiertem Behälter noch vorhandene Behältervolumen auszufüllen.

Figur 3 zeigt den Behälter im kollabierten Zustand nach Entnahme des Inhalts. Man erkennt, dass die Seitenwände 13 wie die Wände eines Seitenfaltenbeutels längs gefaltet und mit ihren Hälften gegeneinander gelegt sind, wobei die Biegelinie 28 eine Innenfalte und die Biegelinien 32 Außenfalten bilden. Diese Seitenfaltung setzt sich in den Standboden 20 und den Schulterbereich 14 hinein fort. Auch im Schulterbereich 14 befinden sich Biegelinien, die eine Fortsetzung der längslaufenden Biegelinien 28 und 32 des Körpers 11 bilden.

In Figur 4 ist ein Behälter 40 im aufgeschnittenen Zustand dargestellt, der eine zylindrische Behälterwand 41 aufweist, welche aus einer oder mehreren Schichten bestehen kann. Die Zahl der Schichten beträgt zwischen 1 und 10. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel sind die folgenden Schichten vorhanden:

- eine Innenschicht 42 aus Polypropylen (PP), vorzugsweise Polypropylen-Copolymer (CoPP),
- eine Haftvermittlerschicht 43 aus modifiziertem Polyolefin mit funktionellen Anhydrid-Gruppen,
- mindestens eine Barrièreschicht 44 aus Polyamid (PA), vorzugsweise Polyamid-Copolymer (CoPA) und/oder Ethylen/Vinylalkohol-Copolymer (EVOH),
- eine äußere Haftvermittlerschicht 45, die ähnlich aufgebaut ist wie die innere Haftvermittlerschicht 43,

- 11 -

- eine Außenschicht 46 aus Polyamid (PA), vorzugsweise Polyamid-Copolymer (CoPA) und/oder Polyester (PET), vorzugsweise CoPolyester (CoPET).

Die Gesamtwandstärke der Behälterwand 41 beträgt von 0,1 mm bis 0,7 mm. Etwa 40% bis 70% der gesamten Wandstärke entfallen auf die Innenschicht 42 und 10% auf die Barrièreschicht 44 und die Haftvermittlerschichten 43 und 45. Der Rest der Wandstärke entfällt auf die Außenschicht 46.

Zur Herstellung des Behälters nach Figur 4 wird zunächst der in Figur 5 dargestellte mehrschichtige Vorformling im (Co-)Extrusionsverfahren hergestellt. Der Vorformling 50 besteht aus einem geraden Rohr, das hier kreisrunden Querschnitt hat und die einzelnen Schichten 42 bis 46 in koaxialer rohrförmiger Anordnung enthält. Der Vorformling wird in einer Blasform aufgeweitet und in seine endgültige Form gebracht. Dabei wird die Wandstärke auf 0,1 mm bis 0,7 mm reduziert. Die eingesetzten Materialien sind so gewählt, dass der Behälter in Kombination mit der geringen Wandstärke eine hohe Transparenz aufweist, die deutlich über der Transparenz üblicher (co-)extrusionsblasgeformter Behälter für Infusionslösungen mit polyolefinischem Aufbau (PP/PE/COC) abweicht. Zusätzlich zu den Materialeigenschaften kann eine signifikante Steigerung der Transparenz durch eine axiale Reckung des Vorformlings vor dem Blasvorgang erzielt werden.

Figur 6 zeigt einen anderen Vorformling 50, der einen vom runden Querschnitt abweichenden profilierten Querschnitt aufweist. Der Querschnitt des Vorformlings 51, der die gleichen Schichten aufweist wie der Vorformling 50, ist hier derjenige eines langgestreckten Rechtecks mit stark abgerundeten Ecken. Die (nicht dargestellte) Extrusionsdüse im Werkzeugkopf des Extrusionswerkzeugs hat eine entsprechende Profilform. Die Materialverteilung im Vorformling 51 ist so gewählt, dass bei dem anschließenden Aufweiten Blasformprozess eine umfangsmäßig gleichmäßige Wandstärke des Behälters entsteht.

- 12 -

Die Formung des in Figur 4 dargestellten Behälters erfolgt vorzugsweise so, dass dieser Behälter in den Wänden des Standbodens und/oder des Schulterbereichs Biegelinien aufweist. Bei der erwähnten geringen Wandstärke besteht auch die Möglichkeit, dass der Behälter sich im Bereich des Standbodens und im Schulterbereich bei Flüssigkeitsentnahme aus dem Behälter verformt, ohne dass derartige Biegelinien vorhanden sind. Vorgeformte Biegelinien bzw. Schwächungsbereiche erleichtern jedoch das definierte Kollabieren und eine ordnungsgemäße Faltung des Behälters.

**Patentansprüche**

1. Geformter standfähiger Behälter für Infusionsflüssigkeiten, mit Wänden (12,13), die einen das Aufstellen des Behälters ermöglichen flachen Standboden (20) und einen in einen Halsbereich (15) übergehenden Schulterbereich (14) bilden, wobei in den Wänden des Standbodens (20) und/oder des Schulterbereichs (14) Biegelinien (BL) geformt sind,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Biegelinien (BL) derart angeordnet und ausgebildet sind, dass sie bei unbelüfteter Flüssigkeitsentnahme aus dem Behälter (10) ein Flachlegen des die Biegelinien aufweisenden Bereichs bewirken.

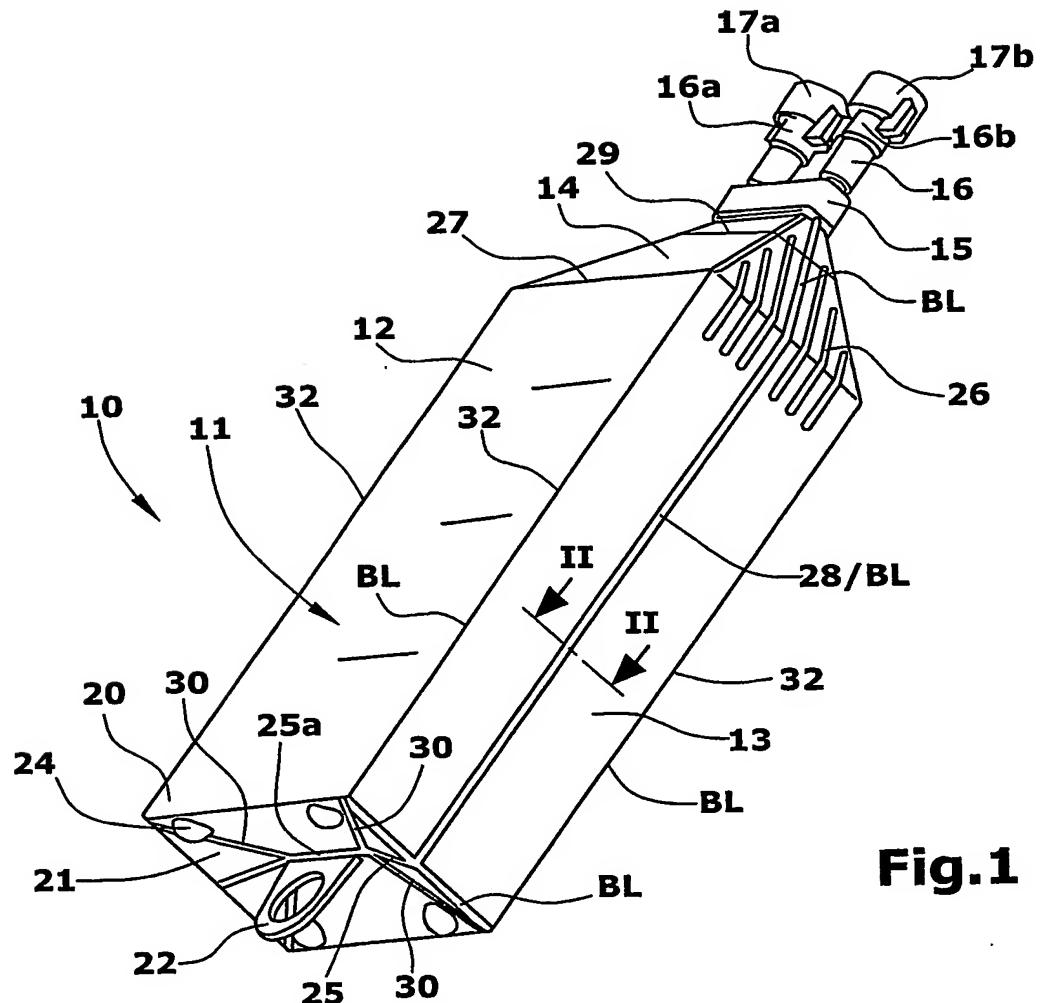
2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Biegelinien (BL) durch Schwächungsbereiche in den Wänden (13) gebildet sind.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Biegelinien (BL) in einer Gruppe von Biegelinien (26) derart angeordnet sind, dass sie eine ziehharmonikaartige Faltung ergeben.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, dass im Standboden (20) eine Biegelinie (25a) als Querfalte ausgebildet ist, die beim Flachlegen nach außen wandert.
5. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Biegelinie (28) sich als Längsfalte vom Standboden (20) bis in den Schulterbereich (14) erstreckt.

6. Behälter nach einem der Ansprüche 1 – 5, dadurch gekennzeichnet, dass der gefüllte Behälter ein Luftvolumen von maximal 15% des Behältervolumens aufweist.
7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 – 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Füllvolumen des Behälters 1 ml bis 5000 ml beträgt.
8. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Halsbereich (15) mit einem Portsysteem (16) versehen ist, das eine durchstechbare Membran aufweist.
9. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Standboden (20) eine abstehende Haltelasche (22) aufweist.
10. Verfahren zum Herstellen eines geformten standfähigen Behälters für Infusionsflüssigkeiten nach einem der Ansprüche 1 – 9, bei welchem durch Extrusion ein einschichtiger oder mehrschichtiger hohler Vorformling (50,51) geformt wird, der anschließend durch Blasformen zu dem Behälter (40) aufgeweitet wird.
11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (40) mit einer Wandstärke von 0,1 bis 0,7 mm hergestellt wird, so dass seine Wand sich bei unbelüfteter Flüssigkeitsentnahme aus dem Behälter unter der Wirkung des Atmosphärendrucks flach legt.
12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, bei welchem durch axiales Recken des rohrförmigen Vorformlings (50,51) die Transparenz des herzustellenden Behälters (40) erhöht wird.

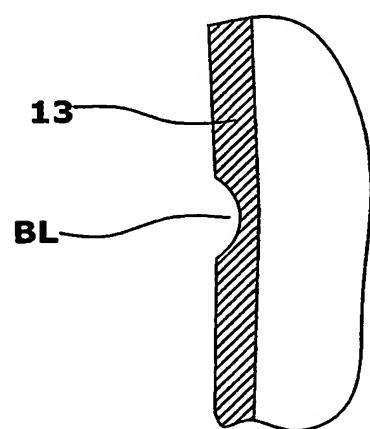
- 15 -

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 – 12, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem mehrschichtigen Behälter (40) die Innenschicht (42) aus Polypropylen, vorzugsweise einem Polypropylen-Copolymer hergestellt wird.
14. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 – 13, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem mehrschichtigen Behälter (40) mindestens eine der Schichten eine Haftvermittlerschicht (43,45) ist.
15. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 – 14, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem mehrschichtigen Behälter (40) mindestens eine Barrièreschicht (44) aus einem Polyamid oder Ethylen/Vinylalkohol hergestellt wird.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 – 15, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem mehrschichtigen Behälter (40) die Außenschicht (46) aus einem Polyamid oder Polyester hergestellt wird.
17. Verfahren nach einem der Ansprüche 10 – 16, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem mehrschichtigen Behälter (40) 40% bis 70% der Wandstärke auf die Innenschicht (42), 10% auf die Barrièreschicht (44) und mindestens eine Haftmittlerschicht (43,45) und der Rest auf mindestens eine Außenschicht (46) entfallen.
18. Verfahren zum Füllen eines Behälters nach einem der Ansprüche 1 – 9 mit Infusionsflüssigkeit, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter nach dem Formen zur Reduzierung seines Volumens eingedrückt und in diesem Zustand befüllt und verschlossen wird, wobei durch das Eindrücken eine Volumenreserve für die Aufnahme einer später zugeführten Zuspritzmenge bereitgestellt wird.

- 1/3 -

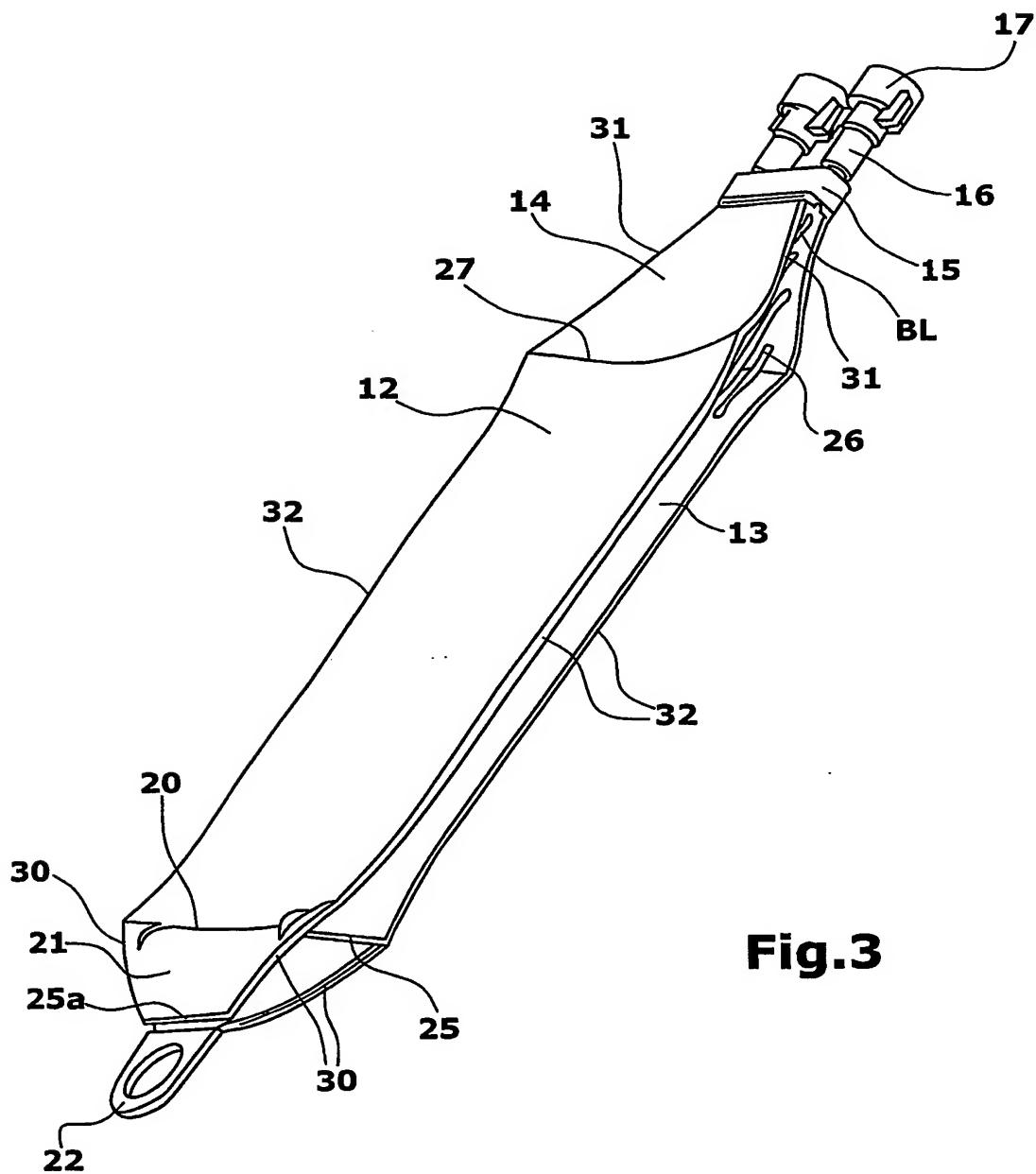


**Fig.1**



**Fig.2**

- 2/3 -



**Fig.3**

-3/3-

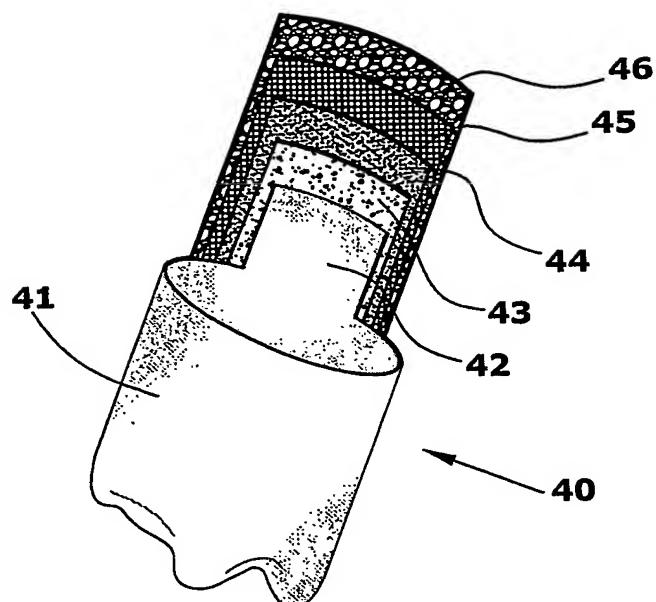


Fig.4

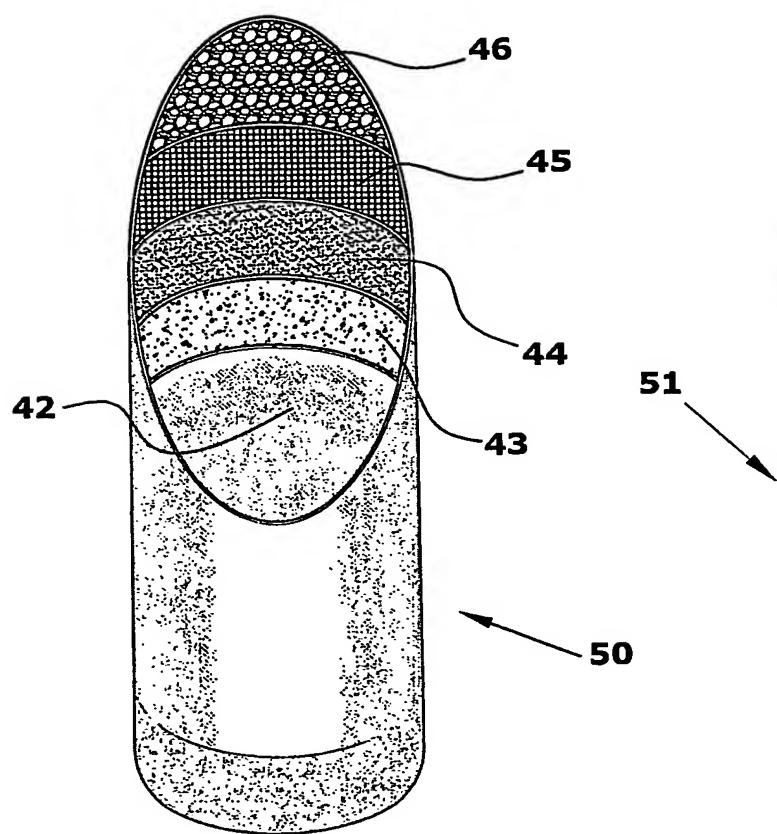


Fig.5

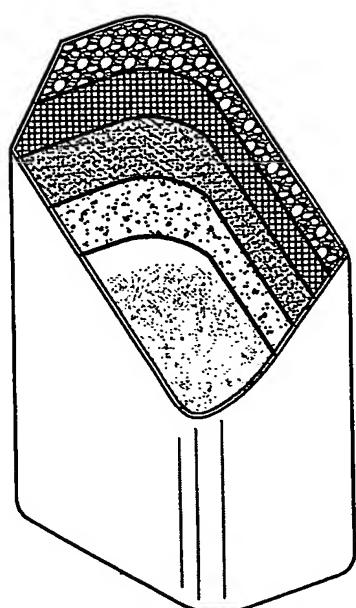


Fig.6

BEST AVAILABLE COPY

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/010125A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61J1/00 B29C49/08 B65D1/02 B65D1/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 B65D B29C

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 926 341 A (LHOEST WILLY) 16 December 1975 (1975-12-16) column 1, line 66 - column 2, line 1 column 2, line 18 - line 21 column 2, line 45 - line 49 column 3, line 3 - line 6 column 3, line 54 - column 4, line 2 figures 1a,1b,8,9	1-3,5, 8-10,18
Y	----- -/-	4

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 January 2005

Date of mailing of the international search report

02/02/2005

## Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax. (+31-70) 340-3016

## Authorized officer

Ong, H.D.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP2004/010125

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 255 808 A (TOBLER VIKTOR) 26 October 1993 (1993-10-26) column 2, line 10 - line 14 column 3, line 52 - line 55 column 3, line 64 - line 65 column 4, line 17 - line 20 column 4, line 43 - line 45 column 6, line 15 - line 18 figures 1,2,4,5,7,8	4
A	-----	1,2,5
X	DE 27 19 614 A (HAUSTRUP PLASTIC AS) 1 December 1977 (1977-12-01) page 8, line 9 - line 12 page 9, line 21 - page 10, line 19 figures 1a,1b,2a,2b,2c	10
Y	-----	12
Y	GB 2 139 551 A (KATASHI * AOKI) 14 November 1984 (1984-11-14) page 1, line 19 - line 23 -----	12

BEST AVAILABLE COPY

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No  
PCT/EP2004/010125

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
US 3926341	A	16-12-1975	DE FR NL SE	2361103 A1 2209692 A1 7316818 A ,B, 403342 B		12-06-1974 05-07-1974 11-06-1974 14-08-1978
US 5255808	A	26-10-1993	CH AT DE DK EP ES	680429 A5 114580 T 59200830 D1 511596 T3 0511596 A1 2064133 T3		31-08-1992 15-12-1994 12-01-1995 30-01-1995 04-11-1992 16-01-1995
DE 2719614	A	01-12-1977	DE SE	2719614 A1 7605181 A		01-12-1977 06-11-1977
GB 2139551	A	14-11-1984	JP JP JP AU AU DE ES FR IT	1693739 C 3056167 B 59179318 A 569067 B2 2619784 A 3411905 A1 8503553 A1 2543483 A1 1180016 B		17-09-1992 27-08-1991 11-10-1984 21-01-1988 04-10-1984 04-10-1984 16-06-1985 05-10-1984 23-09-1987

BEST AVAILABLE COPY

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/010125

A. KLASSEIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 A61J1/00 B29C49/08 B65D1/02 B65D1/32

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 B65D B29C

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EP0-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 926 341 A (LHOEST WILLY) 16. Dezember 1975 (1975-12-16) Spalte 1, Zeile 66 – Spalte 2, Zeile 1 Spalte 2, Zeile 18 – Zeile 21 Spalte 2, Zeile 45 – Zeile 49 Spalte 3, Zeile 3 – Zeile 6 Spalte 3, Zeile 54 – Spalte 4, Zeile 2 Abbildungen 1a,1b,8,9	1-3,5, 8-10,18
Y	----- -/-	4

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- \*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- \*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- \*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- \*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- \*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- \*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- \*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- \*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- \*&\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts
24. Januar 2005	02/02/2005
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Ong, H.D.

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP2004/010125

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 5 255 808 A (TOBLER VIKTOR) 26. Oktober 1993 (1993-10-26) Spalte 2, Zeile 10 - Zeile 14 Spalte 3, Zeile 52 - Zeile 55 Spalte 3, Zeile 64 - Zeile 65 Spalte 4, Zeile 17 - Zeile 20 Spalte 4, Zeile 43 - Zeile 45 Spalte 6, Zeile 15 - Zeile 18 Abbildungen 1,2,4,5,7,8	4
A	-----	1,2,5
X	DE 27 19 614 A (HAUSTRUP PLASTIC AS) 1. Dezember 1977 (1977-12-01) Seite 8, Zeile 9 - Zeile 12 Seite 9, Zeile 21 - Seite 10, Zeile 19 Abbildungen 1a,1b,2a,2b,2c	10
Y	-----	12
Y	GB 2 139 551 A (KATASHI * AOKI) 14. November 1984 (1984-11-14) Seite 1, Zeile 19 - Zeile 23 -----	12

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2004/010125

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 3926341	A	16-12-1975	DE FR NL SE	2361103 A1 2209692 A1 7316818 A ,B, 403342 B		12-06-1974 05-07-1974 11-06-1974 14-08-1978
US 5255808	A	26-10-1993	CH AT DE DK EP ES	680429 A5 114580 T 59200830 D1 511596 T3 0511596 A1 2064133 T3		31-08-1992 15-12-1994 12-01-1995 30-01-1995 04-11-1992 16-01-1995
DE 2719614	A	01-12-1977	DE SE	2719614 A1 7605181 A		01-12-1977 06-11-1977
GB 2139551	A	14-11-1984	JP JP JP AU AU DE ES FR IT	1693739 C 3056167 B 59179318 A 569067 B2 2619784 A 3411905 A1 8503553 A1 2543483 A1 1180016 B		17-09-1992 27-08-1991 11-10-1984 21-01-1988 04-10-1984 04-10-1984 16-06-1985 05-10-1984 23-09-1987

BEST AVAILABLE COPY